

INDICE

	PREMESSA CEN	1
	PREMESSA ISO	2
	INTRODUZIONE	3
0.1	Generalità.....	3
0.2	Principi di gestione per la qualità.....	3
0.3	Approccio per Processi.....	4
0.3.1	Generalità.....	4
0.3.2	Ciclo Plan-Do-Check-Act.....	5
0.4	Relazione con altre norme di sistemi di gestione.....	5
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	6
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	6
3	TERMINI E DEFINIZIONI	6
4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	10
4.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto.....	10
4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate.....	10
4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità.....	11
4.4	Sistema di gestione per la qualità.....	11
5	LEADERSHIP	12
5.1	Leadership e impegno.....	12
5.1.1	Generalità.....	12
5.1.2	Focalizzazione sul cliente.....	12
5.2	Politica per la qualità.....	12
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità.....	13
6	PIANIFICAZIONE	13
6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità.....	13
6.1.1	Determinare i rischi e le opportunità.....	13
6.1.2	Azioni per affrontare i rischi.....	13
6.1.3	Azioni per affrontare le opportunità.....	14
6.2	Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento.....	14
6.3	Pianificazione delle modifiche.....	14
7	SUPPORTO	15
7.1	Risorse.....	15
7.1.1	Generalità.....	15
7.1.2	Persone.....	15
7.1.3	Infrastruttura.....	15
7.1.4	Ambiente per il funzionamento dei processi.....	15
7.1.5	Risorse per il monitoraggio e la misurazione.....	16
7.1.6	Conoscenza organizzativa.....	16
7.2	Competenza.....	16
7.3	Consapevolezza.....	17
7.4	Comunicazione.....	17
7.5	Informazioni documentate.....	17
7.5.1	Generalità.....	17
7.5.2	Creazione e aggiornamento delle informazioni documentate.....	17
7.5.3	Controllo delle informazioni documentate.....	18

8	ATTIVITÀ OPERATIVE	18
8.1	Pianificazione e controllo operativi.....	18
8.2	Requisiti per prodotti e servizi	18
8.2.1	Comunicazione con il cliente.....	18
8.2.2	Determinazione dei requisiti di prodotti e servizi	19
8.2.3	Riesame dei requisiti di prodotti e servizi.....	19
8.2.4	Modifiche ai requisiti di prodotti e servizi.....	19
8.3	Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi.....	19
8.3.1	Generalità	19
8.3.2	Pianificazione di progettazione e sviluppo.....	20
8.3.3	Input a progettazione e sviluppo	20
8.3.4	Controlli di progettazione e sviluppo.....	20
8.3.5	Output di progettazione e sviluppo.....	21
8.3.6	Modifiche a progettazione e sviluppo	21
8.4	Controllo di processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	21
8.4.1	Generalità	21
8.4.2	Tipo ed estensione del controllo	21
8.4.3	Informazioni ai fornitori esterni.....	22
8.5	Produzione ed erogazione di servizi.....	22
8.5.1	Controllo della produzione e dell'erogazione di servizi.....	22
8.5.2	Identificazione e rintracciabilità.....	23
8.5.3	Proprietà che appartengono a clienti o fornitori esterni.....	23
8.5.4	Preservazione.....	23
8.5.5	Attività post-consegna	23
8.5.6	Controllo delle modifiche	23
8.6	Rilascio di prodotti e servizi	24
8.7	Controllo degli output non conformi.....	24
9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	24
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	24
9.1.1	Generalità	24
9.1.2	Soddisfazione del cliente.....	25
9.1.3	Analisi e valutazione.....	25
9.2	Audit interno	25
9.2.1	Generalità	25
9.2.2	Programma degli audit interni	25
9.3	Riesame di direzione	26
9.3.1	Generalità	26
9.3.2	Input al riesame di direzione.....	26
9.3.3	Risultati del riesame di direzione	26
10	MIGLIORAMENTO	26
10.1	Miglioramento continuo	26
10.2	Non conformità e azioni correttive.....	27
APPENDICE A (informativa)	CHIARIMENTI SU STRUTTURA, TERMINOLOGIA E PUNTI DELLA NORMA	28
	BIBLIOGRAFIA	39

PREMESSA CEN

Il presente documento (EN ISO 9001:2026) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", in collaborazione con il CCMC.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro marzo 2027, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro marzo 2027.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

Il presente documento sostituisce la EN ISO 9001:2015 e la EN ISO 9001:2015/A1:2024.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è disponibile nel sito web del CEN.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica di Nord della Macedonia, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 9001:2026 è stato approvato dal CEN come EN ISO 9001:2026 senza alcuna modifica.

PREMESSA ISO

L'ISO (International Organization for Standardization) è una federazione mondiale di organismi di normazione nazionali (organismi membri dell'ISO). Il lavoro di preparazione delle norme internazionali è generalmente svolto dai comitati tecnici dell'ISO. Ogni organismo membro interessato a un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non governative, in collegamento con l'ISO, partecipano ai lavori. L'ISO collabora strettamente con la Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC) su tutte le questioni di normazione elettrotecnica.

Le procedure utilizzate per lo sviluppo del presente documento e quelle destinate al suo successivo mantenimento sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. In particolare, occorre tenere conto dei diversi criteri di approvazione necessari per i vari tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali delle Direttive ISO/IEC, Parte 2 (vedere www.iso.org/directives).

L'ISO richiama l'attenzione sulla possibilità che l'applicazione del presente documento comporti l'uso di uno o più brevetti. L'ISO non si pronuncia in merito alla sussistenza, alla validità o all'applicabilità di diritti di proprietà industriale eventualmente rivendicati in relazione ad essi. Alla data di pubblicazione del presente documento, l'ISO non ha ricevuto notifica di brevetti che potrebbero essere necessari per la messa in atto del presente documento. Tuttavia, si avvisano gli utilizzatori che queste potrebbero non rappresentare le informazioni più recenti, le quali possono essere ottenute dalla banca dati dei brevetti disponibile all'indirizzo www.iso.org/patents. L'ISO non può essere ritenuta responsabile dell'identificazione di uno o tutti i diritti di brevetto.

Eventuali nomi commerciali utilizzati nel presente documento rappresentano un'informazione fornita per comodità degli utilizzatori e non costituiscono un'approvazione.

Per una spiegazione della natura volontaria della norma, del significato di termini ed espressioni specifiche dell'ISO relative alla valutazione della conformità, e per informazioni sull'adesione dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) in materia di barriere tecniche al commercio (TBT), vedere: www.iso.org/iso/foreword.html.

Il presente documento è stato preparato dal Comitato tecnico ISO/TC 176, *Gestione per la Qualità e Assicurazione della Qualità*, sottocomitato SC 2, *Sistemi Qualità*, in collaborazione con il Comitato Europeo di Normazione (CEN), secondo l'accordo di cooperazione tecnica fra ISO e CEN (Vienna Agreement).

Questa sesta edizione annulla e sostituisce la quinta edizione (ISO 9001:2015), che è stata revisionata tecnicamente. Essa incorpora anche l'Amendment ISO 9001:2015/Amd 1:2024.

Le modifiche principali sono le seguenti:

- Inclusione dei termini e delle definizioni fondamentali dei sistemi di gestione ISO: il punto 3 del documento include ora un numero limitato di termini e definizioni. La ISO 9000 rimane il riferimento normativo per tutti i termini e le definizioni relativi alla gestione per la qualità.
- Introduzione di cultura della qualità e comportamento etico. La cultura della qualità e il comportamento etico sono adesso trattati nell'ambito dei requisiti, in particolare, relativi alla leadership, alla consapevolezza e all'ambiente per l'operatività dei processi.
- Separazione di rischi e opportunità: rischi e opportunità sono più chiaramente distinti, considerando separatamente le azioni per affrontarli.
- Gestione del cambiamento rafforzata: i requisiti riguardanti i cambiamenti del sistema di gestione per la qualità sono stati rinforzati per supportare il raggiungimento dei risultati attesi.
- Migliorati i contenuti esplicativi dell'Appendice A: l'Appendice A è stata revisionata per fornire maggiori chiarimenti su struttura, terminologia e finalità dei requisiti, come testo informativo, senza introdurre requisiti aggiuntivi.
- Eliminazione dell'Appendice B: essa riportava in precedenza informazioni su altre norme dell'ISO/TC 176. Ora i riferimenti a tali norme sono riportati nell'Appendice A e nel sito web dell'ISO/TC 176.

Eventuali commenti o domande sul presente documento vanno indirizzati all'organismo di normazione nazionale degli utilizzatori. Si può trovare un elenco completo di tali organismi in www.iso.org/members.html.

INTRODUZIONE

0.1

Generalità

Per un'organizzazione, stabilire e attuare un sistema di gestione per la qualità rappresenta una decisione strategica che supporta il miglioramento delle prestazioni, accresce la soddisfazione del cliente e costituisce una base per il successo duraturo e per iniziative di sviluppo sostenibile.

I benefici potenziali per un'organizzazione, derivanti dall'attuazione di un sistema di gestione per la qualità basato sui requisiti del presente documento, sono:

- a) la capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfano i requisiti del cliente e quelli legislativi e regolamentari applicabili;
- b) facilitare le opportunità per accrescere la soddisfazione del cliente;
- c) affrontare i rischi e le opportunità associati al suo contesto e ai suoi obiettivi;
- d) la capacità di dimostrare la conformità ai requisiti del sistema di gestione per la qualità.

Il presente documento può essere utilizzato da parti interne ed esterne.

Il presente documento non implica la necessità di:

- uniformare la struttura di sistemi di gestione per la qualità differenti;
- allineare la documentazione alla struttura dei punti del presente documento;
- utilizzare la terminologia specifica del presente documento, nell'ambito dell'organizzazione.

I requisiti del sistema di gestione per la qualità nel presente documento sono complementari ai requisiti dei prodotti e dei servizi.

Soddisfare con regolarità i requisiti e affrontare le esigenze e le aspettative future dei clienti e delle altre parti interessate rilevanti, pone una sfida alle organizzazioni, in un ambiente sempre più dinamico e complesso. Per raggiungere questo obiettivo, l'organizzazione può perseguire il miglioramento continuo in vari modi, quali: cambiamenti incrementali o istantanei (*breakthrough change*), iniziative di innovazione o riorganizzazione.

L'Appendice A fornisce informazioni e chiarimenti che possono supportare la comprensione della struttura, dei termini e dei punti del presente documento. Essa e non contiene nessun requisito aggiuntivo.

Per una guida all'applicazione di tutti i punti del presente documento, vedere la ISO 9002 ^[1].

0.2

Principi di gestione per la qualità

Il presente documento si basa sui principi di gestione per la qualità descritti nella ISO 9000^[2]. Le descrizioni comprendono l'enunciazione di ciascuno dei principi, il fondamento logico in base al quale il principio è importante per l'organizzazione, alcuni esempi di benefici associati al principio ed esempi di azioni per migliorare le prestazioni dell'organizzazione, in applicazione del principio.

I principi di gestione per la qualità sono:

- la focalizzazione sul cliente;
- la leadership;
- la partecipazione attiva delle persone;
- l'approccio per processi;
- il miglioramento;
- il processo decisionale basato sulle evidenze;
- la gestione delle relazioni.

Generalità

Il presente documento promuove l'adozione di un approccio per processi nello stabilire, attuare e migliorare l'efficacia di un sistema di gestione per la qualità, con lo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente attraverso il soddisfacimento dei requisiti del cliente stesso. Il punto 4.4 comprende specifici requisiti considerati essenziali per l'applicazione di un approccio per processi.

Comprendere e gestire come un sistema i processi interrelati contribuisce all'efficacia e all'efficienza dell'organizzazione nel conseguire i risultati attesi. Questo approccio permette all'organizzazione di tenere sotto controllo le interrelazioni e le interdipendenze fra i processi del sistema, così che possano migliorare le prestazioni complessive dell'organizzazione.

L'approccio per processi implica la sistematica determinazione e gestione dei processi e delle loro interazioni, in modo da conseguire i risultati attesi in accordo alla politica per la qualità e agli indirizzi strategici dell'organizzazione. La gestione dei processi e del sistema nel suo insieme può essere realizzata utilizzando il ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) (vedere il punto 0.3.2) con una complessiva focalizzazione sul *risk-based thinking* (vedere il punto A.6.1.2), finalizzato a prevenire risultati non desiderati, e sull'*opportunity-based thinking* (vedere il punto A.6.1.3), finalizzato a perseguire i risultati desiderati traendo vantaggio dalle opportunità.

L'applicazione dell'approccio per processi in un sistema di gestione per la qualità permette:

- di comprendere i requisiti e di soddisfarli regolarmente;
- di considerare i processi in termini di rischio, opportunità e valore aggiunto;
- di raggiungere efficaci prestazioni di processo;
- di migliorare i processi sulla base dei risultati della valutazione di dati e informazioni.

La figura 1 rappresenta schematicamente un qualsiasi singolo processo e illustra l'interazione fra i suoi elementi. I punti di monitoraggio e di misurazione, che sono necessari per il controllo, sono specifici per ogni processo e variano a seconda delle fasi del processo e dei rischi correlati.

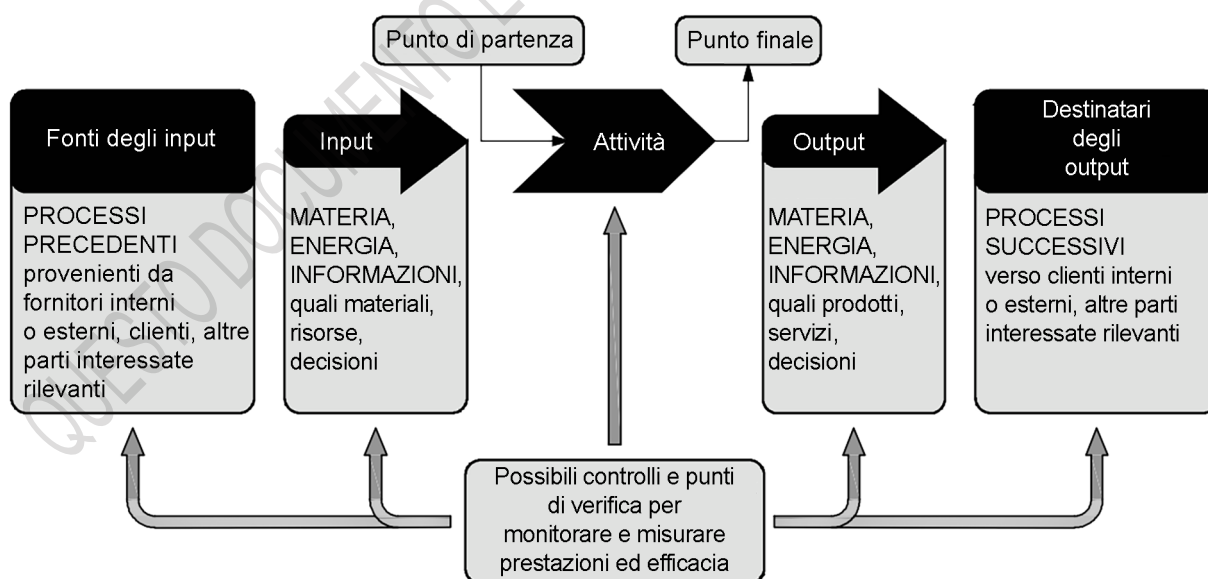


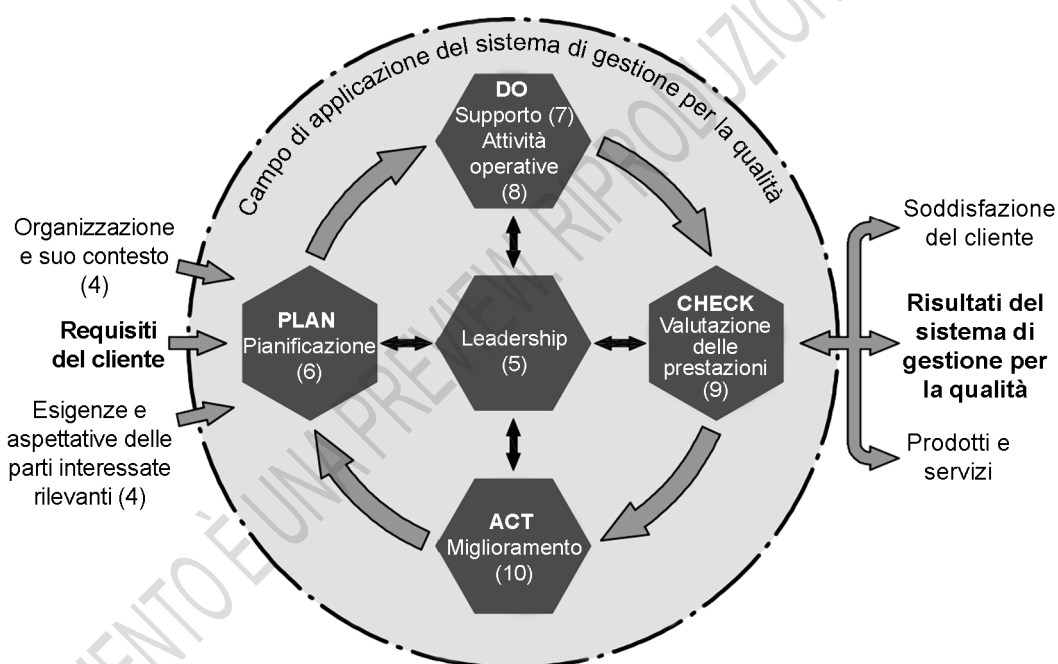
Figura 1 - Rappresentazione schematica degli elementi di un singolo processo

Ciclo Plan-Do-Check-Act

Il ciclo PDCA può essere brevemente descritto come segue:

- **Plan (Pianificare):** stabilire gli obiettivi del sistema e i suoi processi, le risorse necessarie per produrre i risultati in accordo ai requisiti del cliente e delle altre parti interessate rilevanti e alle politiche dell'organizzazione, determinare e affrontare i rischi e le opportunità;
- **Do (Fare):** attuare ciò che è stato pianificato;
- **Check (Verificare):** monitorare e, come applicabile, misurare i processi e i prodotti e servizi risultanti, a fronte delle politiche, degli obiettivi, dei requisiti e delle attività pianificate, e riferire sui risultati;
- **Act (Agire):** intraprendere azioni per migliorare le prestazioni del sistema di gestione per la qualità.

Il ciclo PDCA può essere applicato a tutti i processi e al sistema di gestione per la qualità nel suo insieme. La figura 2 illustra come i punti da 4 a 10 del presente documento possono essere raggruppati in relazione al ciclo PDCA.



Nota: I numeri tra parentesi fanno riferimento ai punti del presente documento.

Figura 2 - Rappresentazione della struttura del presente documento nel ciclo PDCA

0.4

Relazione con altre norme di sistemi di gestione

Il presente documento applica l'approccio armonizzato, come pubblicato nelle Direttive ISO/IEC relative allo sviluppo delle norme sui sistemi di gestione. L'intenzione è quella di supportare l'allineamento e facilitare l'integrazione fra i requisiti e fra le raccomandazioni di una o più norme sui sistemi di gestione in un sistema di gestione dell'organizzazione.

Per maggiori informazioni vedere <https://www.iso.org/management-system-standards.html>.

Il presente documento fornisce ad un'organizzazione una base per l'applicazione dell'approccio per processi, abbinato al ciclo PDCA, al risk-based thinking e all'opportunity-based thinking, al fine di allineare o integrare il suo sistema di gestione per la qualità con i requisiti di altre norme di sistemi di gestione.

Il presente documento fa riferimento alle norme seguenti:

- ISO 9000 ^[2] fornisce i concetti fondamentali e il vocabolario essenziale per comprendere i requisiti del presente documento;
- ISO 9002 ^[1] costituisce una guida per l'applicazione dei requisiti del presente documento;

- ISO 9004 ^[3] costituisce una guida per accrescere la qualità di un'organizzazione e la sua capacità di conseguire un successo durevole.

Il presente documento non comprende requisiti specifici di altri sistemi di gestione, come quelli per la gestione ambientale, per la gestione della salute e sicurezza sul lavoro, o per la gestione degli asset.

Sulla base dei requisiti del presente documento sono state sviluppate specifiche norme ISO settoriali di sistemi di gestione per la qualità. Alcune fra queste norme specificano requisiti aggiuntivi per il sistema di gestione per la qualità, mentre altre si limitano a rappresentare una guida per l'applicazione del presente documento nell'ambito di un particolare settore.

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità quando un'organizzazione:

- a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente e i requisiti legislativi e regolamentari applicabili;
- b) mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'efficace applicazione del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e per assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti legislativi e regolamentari applicabili.

Tutti i requisiti del presente documento sono di carattere generale.

Il presente documento è applicabile a qualsiasi organizzazione, indipendentemente dal suo tipo o dimensione, o dai prodotti e servizi forniti.

Nota 1 Nel presente documento i termini "prodotto" o "servizio" si applicano unicamente ai prodotti e servizi destinati ad un cliente o da esso richiesti.

Nota 2 È possibile che i requisiti legislativi e regolamentari siano espressi come requisiti legali.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo sono citati i seguenti documenti, i cui contenuti, in tutto o in parte, costituiscono requisiti del presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati, vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli eventuali aggiornamenti).

ISO 9000 Quality management - Fundamentals and vocabulary

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i termini e le definizioni di cui alla ISO 9000, e i seguenti.

ISO e IEC mantengono attive, ai seguenti indirizzi, basi di dati terminologiche da utilizzare per la normazione:

- ISO Online browsing platform: disponibile all'indirizzo <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponibile all'indirizzo <https://www.electropedia.org>

3.1 organizzazione

Persona o gruppo di persone avente funzioni proprie con responsabilità, autorità e relazioni per conseguire i propri *obiettivi* (3.6)

Nota 1 Il concetto di organizzazione comprende, in termini non esaustivi, singoli operatori, società, gruppi, aziende, imprese, autorità, partnership, enti di beneficenza o istituzioni, o loro parti o combinazioni, costituiti in persona giuridica o meno, pubblici o privati.